

## Direzione Generale

**E.O. Ospedali Galliera Genova – Cod. IPA: eoog\_ge – Cod. AOO: eoog**

**Oggetto:** procedura ai sensi dell'art. 36 D.lgs. 50/2016 per l'affidamento del contratto relativo alla fornitura della specialità medicinale esclusiva IMFINZI\*EV 2 DOSAGGI (principio attivo DURVALUMAB) indicato per il trattamento delle neoplasie ed immonosoppressore, nelle more dell'espletamento della pertinente procedura di gara regionale da parte di A.Li.Sa./C.R.A. - *Indizione.*

<b>Dipartimento:</b>	Giuridico-Economico
<b>S.C. proponente:</b>	S.C. Approvvigionamento e gestione risorse
<b>Dirigente responsabile:</b>	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
<b>Responsabile del procedimento:</b>	Dott.ssa Maria Laura Zizzo
<b>Estensore del documento:</b>	Dott.ssa Gabriella Oddone (108)
<b>Telefono:</b>	010 563 2306
<b>Email:</b>	gabriella.oddone@galliera.it
<b>Modalità di Pubblicazione</b>	Integrale
<b>Uffici interessati</b>	S.C. Bilancio e Contabilità S.C. Farmacia Interna

### Acquisiti i pareri del:

Direttore amministrativo Dott. Roberto Viale: FAVOREVOLE

Direttore sanitario Dott. Giuliano Lo Pinto: FAVOREVOLE

## IL DIRETTORE GENERALE

richiamato il provvedimento n. 654 del 06.09.2017 e s.m.i. avente ad oggetto “*Approvazione delle nuove disposizioni per l'acquisizione di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi e per gli effetti degli artt. 36 ss del D.lgs. 18/4/2016, n. 50. Codice dei contratti pubblici*”;

viste le Linee Guida n.4 di attuazione del D.lgs n.50/2016, recanti “*Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici*” approvate dal Consiglio dell’Autorità con delibera n.1097 del 26 ottobre 2016 ed aggiornate al Decreto Legislativo 19 aprile 2017, n.56 con delibera del Consiglio n.206 del 1 marzo 2018;

richiamato l’art. 32 comma 2 D.lgs. 50/2016 che dispone, per la fase di avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, l’adozione da parte delle stazioni appaltanti di una determina a contrarre od atto equivalente in conformità ai propri ordinamenti;

dato atto che l'art.7, comma 2, della Legge 6 Luglio 2012 n. 94, ha reso obbligatorio, per le Amministrazioni Pubbliche di cui all'art.1 del D.Lgs. 30 Marzo 2011 n.165, il ricorso al mercato elettronico della pubblica amministrazione – Me.P.A. - per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario;

viste le vigenti disposizioni in materia di contribuzione al finanziamento dell’Autorità nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.), attuativi dell'art. 1, commi 65 e 67, della L. n.266/2005;

considerato che con nota CI/3403/CU del 12.08.2019 il Direttore della Farmacia interna, a seguito dell’introduzione nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero, di seguito indicato come P.T.O., ha chiesto l’acquisizione del nuovo farmaco IMFINZI (principio attivo DURVALUMAB) nei 2 dosaggi da 500MG e da 120MG, ipotizzando un consumo presunto annuo, stimato rispettivamente in 150 flaconi ed in 200 flaconi, commercializzato in forma esclusiva dalla ditta ASTRA ZENECA S.P.A.;

dato atto altresì che con nota prot.gen.n.24328 del 25.09.2019 la S.C. Approvvigionamento e Gestione Risorse ha proceduto a richiedere ad A.Li.Sa./C.R.A., la deroga al fine di garantire l’approvvigionamento del farmaco in argomento, in entrambi i dosaggi, nelle more dell’espletamento di una nuova procedura di gara regionale, le cui previsioni di consumo sono state trasmesse alla stessa Centrale con nota prot.gen.n. 25491 dell’8.10.2019;

vista la nota di riscontro prot.n.20773 del 25.09.2019, acquisita agli atti con prot.gen.n.24381 pari data, con la quale A.Li.Sa./C.R.A., in qualità di articolazione funzionale della SUAR, individuata, ai sensi del disposto dell'art. 18, commi 5 ed 8 della L.R. 29 Dicembre 2014, n.41, unica stazione appaltante della Regione Liguria, a seguito della Convenzione per l’esercizio delle funzioni di committenza delegate alla CRA per fornitura di beni e servizi in materia sanitaria, approvata con Deliberazione della Giunta Regionale n.456 del 20.05.2016:

- avuto riguardo al farmaco IMFINZI 2 DOSAGGI, rileva che trattandosi di Sostanza Medicinale, nelle competenti forme farmaceutiche e dosaggi, di recente commercializzazione, non risulta essere inserita nell'ambito di Gare regionali per Farmaci espletate negli anni 2014-2015-2016-2017-2018 e 2019, né in quelle recentemente aggiudicate;
- precisa che, al fine dell'acquisizione della Sostanza Medicinale in argomento, non sono stati



realizzati accordi di collaborazione con altre Centrali di Committenza;

- autorizza questo Ente ad operare secondo la propria autonomia procedurale, per un periodo limitato, al fine di assicurare il regolare approvvigionamento della stessa, in attesa della realizzazione da parte della scrivente Centrale di apposite procedure di gara relative ai farmaci di nuova introduzione;

considerato che, in virtù di quanto sopra evidenziato, la S.C. Approvvigionamento e gestione risorse procederà ad indire la procedura in oggetto, ai sensi del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., secondo le modalità e le forme previste dalla piattaforma del mercato elettronico, attraverso la redazione di una Richiesta d' offerta – RDO su MEPA alla ditta ASTRA ZENECA S.P.A.;

ritenuto pertanto di indire procedura ai sensi dell'art. 36 D.lgs 50/2016, per l'affidamento della fornitura in parola, da espletarsi tramite il portale M.E.P.A., per un periodo di tempo limitato, vale a dire per 6 mesi, quindi secondo i fabbisogni semestrali dei 2 dosaggi, per un importo complessivo stimato in € 138.600,75.= IVA esclusa, determinato sulla base dell'offerta pervenuta dalla ditta fornitrice, mediante preventivo, acquisito agli atti con prot.gen.n. 24197 del 24.09.2019, in attesa della realizzazione della pertinente procedura di gara regionale da parte di A.Li.Sa./C.R.A, nonché previa pubblicazione del presente provvedimento, unitamente ad avviso di manifestazione di interesse sul sito web dell'Ente e sul sito della Regione Liguria <https://appaltiliguria.regione.liguria.it>;

rilevate l'urgenza della procedura in questione, al fine di garantire la continuità terapeutica e, di conseguenza, la deroga a formulare la manifestazione d'interesse sui 2 siti anzidetti, entro 5 giorni dalla pubblicazione dell'avviso medesimo;

ritenuto di porre riserva di risoluzione del contratto qualora la fornitura stessa venisse aggiudicata da parte di A.Li.Sa./C.R.A. in corso di vigenza contrattuale, senza che la ditta contraente possano vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;

dato atto che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicato potrà variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna richiesta di variazione di prezzo da parte delle Ditte;

rilevato altresì che il contratto dovrà ritenersi risolto di diritto, tramite semplice comunicazione dell'Ente, qualora il carattere di esclusività della fornitura venisse meno durante il periodo di vigenza contrattuale;

precisato di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse e di individuare quale Direttore dell'esecuzione del contratto, la Dott.ssa Carla Elda Fruguglia, Direttore della S.C Farmacia, ai sensi della nota CI/3401/CU del 12.08.2019;

dato atto che il Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse proponente il presente provvedimento dichiara:

- l'avvenuta regolare istruttoria della pratica e la conformità del procedimento alla vigente normativa statale, regionale e regolamentare;
- l'insussistenza a suo carico delle situazioni di cui all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento n.304 del 12.04.2018 e l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del procedimento;



evidenziato che il Direttore Responsabile della S.C. Farmacia ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 1 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;

visto il parere favorevole del Dirigente responsabile della S.C. Bilancio e Contabilità in ordine alla regolarità contabile del presente provvedimento;

acquisiti i pareri favorevoli, per quanto di competenza, espressi dal Direttore amministrativo e dal Direttore sanitario ai sensi dell'art. 3, comma 1 quinquies del D.LGS 30 dicembre 1992, n. 502 e ss.mm.ii.;

## **DISPONE**

per i motivi di cui in preambolo ed in narrativa, che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di indire procedura ai sensi dell'art 36 D.lgs 50/2016, da espletarsi tramite portale M.E.P.A., per l'affidamento della fornitura della specialità medicinale IMFINZI 2 DOSAGGI per 6 mesi, più precisamente per n.75 flaconi nel dosaggio da 500MG e per n. 100 flaconi nel dosaggio da 120MG, con un importo complessivo stimato in € 138.600,75.= IVA esclusa, in attesa della realizzazione da parte di A.Li.Sa./C.R.A. della pertinente procedura di gara regionale;
2. di procedere alla pubblicazione del presente provvedimento unitamente ad avviso di manifestazione di interesse sul sito web dell'Ente e sul sito della Regione Liguria <https://appaltiliguria.regione.liguria.it>;
3. di dare atto che il Direttore Responsabile della S.C. Farmacia ha verificato la compatibilità della spesa derivante dal presente provvedimento con la capienza dell'autorizzazione n. 1 vigente, tenuto conto degli atti già insistenti sulla medesima autorizzazione;
4. di riservarsi di imputare la spesa derivante dall'aggiudicazione della presente procedura e presunta in € 152.460,82.= IVA inclusa sul pertinente conto 12005051 - SPECIALITA' MEDICINALI CON AIC come segue:  
  
€ 50.820,28.= IVA inclusa sul bilancio d'esercizio anno 2019;  
  
€ 101.640,54.= IVA inclusa sul bilancio d'esercizio anno 2020;
5. di dare atto che l'importo contrattuale e/o il quantitativo indicato potrà variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna richiesta di variazione di prezzo da parte delle Ditte;
6. di porre riserva di risoluzione del contratto nel caso in cui il carattere di esclusività della fornitura venisse meno durante il periodo di vigenza contrattuale o qualora la stessa venisse aggiudicata da parte di A.Li.Sa./C.R.A. in corso di vigenza contrattuale, senza che la ditta contraente possa vantare risarcimenti e/o indennizzi di sorta;
7. di individuare quale RUP la Dott.ssa Maria Laura Zizzo, Dirigente responsabile della S.C. Approvvigionamento e Gestione risorse, nonché quale Direttore dell'esecuzione del contratto, la Dott.ssa Carla Elda Fraguglia, Direttore della S.C Farmacia;



8. di dare atto che il costo di € 30,00.= relativo al contributo in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, sarà contabilizzato sul conto 19505550 – Oneri tributari diversi - del bilancio d'esercizio anno 2019;
9. di dare atto dell'insussistenza, a carico del Dirigente della S.C. Approvvigionamento e gestione risorse, delle situazioni di cui all'art. 8 comma 11 del codice di comportamento dell'Ente, approvato con provvedimento 304 del 12.04.2018 e l'inesistenza di comunicazioni in tal senso da parte dei dipendenti che hanno partecipato all'adozione delle decisioni relative alla conclusione del contratto.

Dott. Adriano Lagostena  
Direttore generale  
Documento firmato digitalmente

La riproduzione su supporto cartaceo del presente documento costituisce copia del documento firmato digitalmente, conservato nei sistemi informativi dell'E.O. Ospedali Galliera di Genova ai sensi della normativa vigente.



Mura delle Cappuccine 14 - 16128 Genova - Tel. +39 01056321 - Fax 010 563 2018 - [www.galliera.it](http://www.galliera.it)  
P.I. 00557720109 - Cod. IBAN IT 80 T 06175 01590 000000414190 - [protocollo@pec.galliera.it](mailto:protocollo@pec.galliera.it)